



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

### **PEDIDO DE PROVIDÊNCIAS Nº 1.00242/2021-62**

Relator: Conselheiro Sebastião Vieira Caixeta

Requerente: Procuradoria da República no Estado de Santa Catarina

Requerido: Ministério Público do Estado de Santa Catarina

PEDIDO DE PROVIDÊNCIAS. CONFLITO NEGATIVO DE ATRIBUIÇÕES. MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA. NOTÍCIA DE FATO. APURAÇÃO DE AUSÊNCIA DE FORNECIMENTO PELO SUS DE EXAME NÃO PADRONIZADO COM REGISTRO NA ANVISA. PEDIDO DE PROCEDIMENTO NÃO INCLUÍDO NAS POLÍTICAS PÚBLICAS (EM TODAS AS SUAS HIPÓTESES). A UNIÃO NECESSARIAMENTE COMPORÁ O POLO PASSIVO. *LEADING CASE* DO STF NO RE 855.178 ED. ATRIBUIÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL.

I – Conflito Negativo de Atribuições entre o Ministério Público Federal e o Ministério Público do Estado de Santa Catarina que tem por objeto a atribuição para a apurar relato de ausência de fornecimento de exame não padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

II – Consoante estabelecido pelo STF no RE 855.178 ED (Tema nº 793), a responsabilidade solidária dos entes em matéria de saúde não exclui o dever que possui cada ente de responder por prestações específicas, delimitadas na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional vigente.

III – Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/1990),



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação.

IV – Pedido julgado improcedente. Conflito de Atribuições conhecido e resolvido para declarar a atribuição do Ministério Público Federal, com a remessa dos autos ao *Parquet* federal.

MINUTA DE VOTO PLENÁRIO VIRTUAL



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

### **PEDIDO DE PROVIDÊNCIAS Nº 1.00242/2021-62**

Relator: Conselheiro Sebastião Vieira Caixeta

Requerente: Procuradoria da República no Estado de Santa Catarina

Requerido: Ministério Público do Estado de Santa Catarina

### **RELATÓRIO**

#### **O EXMO. CONSELHEIRO SEBASTIÃO VIEIRA CAIXETA (RELATOR):**

Trata-se de Pedido de Providências instaurado a partir encaminhamento pela Procuradoria-Geral da República para análise por este Conselho Nacional de **Conflito Negativo de Atribuições entre o 2º Ofício da Procuradoria da República no Município de Criciúma e a Promotoria de Justiça da Comarca de Meleiro.**

Segundo se extrai dos autos, a Notícia de Fato nº 01.2020.000000485-9 foi instaurada na Promotoria de Justiça da Comarca de Meleiro a partir de representação formulada por Altair Gomes visando à apuração de ausência de fornecimento de exame não padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), embora dotado que registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Diante do objeto do procedimento, o Promotor de Justiça Cleber Lodetti de Oliveira, em manifestação exarada em 10/01/2020, promoveu o declínio de atribuição ao Ministério Público Federal com os seguintes fundamentos:

Porém, tendo em vista os últimos posicionamentos jurisprudenciais, verifica-se que falece atribuição ao Ministério Público Estadual atuar em casos como o presente.

De fato, o Supremo Tribunal Federal disponibilizou em sua página eletrônica o voto-vista da lavra do Ministro Edson Fachin, sob regime de repercussão geral proferida em recuso especial nº 855.178 ED, o qual fixou a tese sobre o Tema 173, da responsabilidade solidária dos



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, a qual refere se as pretensões que almejam medicamentos não padronizados, mas dotados de registro sanitário, caso em que a União necessariamente comporá o polo passivo deslocando a competência à Justiça Federal, segue ementa:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO, CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO DIREITO A SAÚDE TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDARIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDENCIA.

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federadas. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. Relator(a): Min. LUIZ FUX, Julgamento: 05/03/2015

É cediço que o usuário tem direito à uma prestação solidária, mas cada ente tem o dever de responder por prestações específicas que devem ser respeitadas em suas consequências de composição do polo passivo e competência pelo Judiciário.

Nesse diapasão, segundo o art. 196 da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e constitui dever do Estado, mediante políticas públicas sociais e econômicas, garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção e recuperação, Ainda, a carta magna em seu art. 23, inciso II, dispõe que:

É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

[...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Deste modo, em demandas em que o objeto do pleito não estiver incluído nas políticas públicas, a União deverá estar no polo passivo da ação, pois conforme o artigo 19-Q da Lei 8.080/90, o Ministério da Saúde é o responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como a



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, de modo que compete a ela o dever de motivar a não padronização e eventualmente reavaliar a inclusão.

Por oportuno, colaciona-se aos autos excertos da lavra do Ministro Edson Fachin no RE 855.178 ED, conforme *ipsis literis*:

i) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);

ii) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário;

iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;

iv) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência;

v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;

vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.

Neste caminhar, o Tribunal de Justiça de Santa Catarina, em recentes decisões monocráticas prolatadas em recursos cíveis adotou a linha de entendimento da Corte Suprema, nos julgados a seguir:

Apelação Cível n. 0300691-43.2015.8.24.0010, de Braço do Norte (Rel. Des. Francisco Oliveira Neto, j. 11/11/2019); Apelação Cível n. 0900018-20.2017.8.24.0175, de Meleiro (Rel. Des. Paulo Henrique Moritz Martins da Silva) Apelação Cível n 4028345-51.2018.8.24.0900, de Tubarão (Rel. Des. Ronei Danielli, j. 04/11/2019) e; Agravo de Instrumento n. 5000926-86.2019.8.24.0000, de Concórdia (Rel. Des. Hélio do Valle Pereira, j. 03/09/2012).

Com efeito, ainda que ausente a publicação da íntegra do acórdão do Supremo Tribunal Federal, à luz da configuração jurisprudencial do Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina, a iminência de fixação de precedente vinculante no STF, é muito reduzida a probabilidade de êxito de recurso que venha a derruir tal entendimento.

Neste caminhar, oportuno citar a disposição do art.3º, § 5º do Ato n. 395/2018, *in verbis*:

Art. 3º Ao órgão de execução incumbe obrigatoriamente atuar, independentemente de provocação, em caso de conhecimento, por qualquer forma, de fatos que possam autorizar, em tese, a defesa dos interesses ou direitos tutelados pelo Ministério Público, devendo cientificar o órgão de execução que possua atribuição para tomar as providencias respectivas, no caso de não a possuir.



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

[...]

§5º Quando o órgão de execução que preside a notícia de fato concluir que a matéria tratada é de atribuição de outro Ministério Público, submeterá a respectiva decisão à deliberação do Conselho Superior do Ministério Público, no prazo de 3 (três) dias úteis, salvo se a ausência de atribuição for manifesta ou, ainda, se o declínio de atribuição estiver fundado em jurisprudência consolidada ou orientação desse órgão.

Por todo o exposto, por não possuir atribuição para demandar a União, o Ministério Público do Estado de Santa Catarina, por meio de seu Promotor de Justiça, determina a remessa do feito ao Ministério Público Federal, por meio da Procuradoria da República de Criciúma, para conhecimento e adoção das medidas que entender cabíveis.

Encaminhado o feito ao Ministério Público Federal e registrado sob o nº 1.33.003.000321/2020-30, o Procurador da República Fábio de Oliveira, em 08/01/2021, suscitando o presente conflito de atribuições, encaminhou os autos à 1ª Câmara de Coordenação e Revisão, nos seguintes termos:

Trata-se de Notícia de Fato advinda do Ministério Público Estadual em declínio de atribuição, na qual consta manifestação de Altamir Gomes solicitando ajuda de custo para fornecimento de exame não padronizado pelo SUS, mas constante de registro da ANVISA, qual seja: Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-TC).

O feito fora declinado ao MPF sob o argumento de que o dever de prestar assistência à saúde, a qual refere-se às pretensões que almejam medicamentos não padronizados, mas dotados de registro sanitário, seriam de responsabilidade solidária dos entes federados, caso em que a União necessariamente deveria compor o polo passivo, deslocando a competência à Justiça Federal conforme entendimento proferido pelo STF no julgamento do RE. nº 855.178.

Contudo, o entendimento de que a União tem de integrar o polo passivo nessas demandas restou superado. Em verdade, trata-se de



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

**litisconsórcio passivo facultativo**, de modo que a demanda poderia ser proposta em face de qualquer ente.

Ademais, a partir da análise dos Embargos de Declaração no RE 855.178, verifica-se que a necessidade de presença da União no polo passivo das ações que demandem fornecimento de medicamentos limita-se aos fármacos **sem registro na ANVISA**, o que não é o caso dos autos. Vejamos:

Ementa: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos **sem registro na ANVISA** deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos.

Em caso idêntico ao dos presentes autos, julgado em sede do TRF-4ª Região, reconheceu-se que a participação da União no polo passivo somente é imperativa nos casos em que os medicamentos pleiteados não possuam registro na ANVISA. Vale mencionar trecho da decisão proferida em sede do Agravo de Instrumento nº 5027198-74.2020.4.04.0000:



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

A exceção reside, bom pontuar, apenas nos medicamentos **sem registro na ANVISA** - cuja participação da União no polo passivo é imperativa, nos termos do RE 657.718; não é essa, contudo, a situação retratada no presente processo." (AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5027198- 74.2020.4.04.0000)

Considerando, portanto, que o exame pleiteado pelo manifestante (Tomografia por Emissão de Pósitrons PET-TC) encontra-se devidamente registrado perante a ANVISA, não prosperam as razões de declínio de atribuição propostas pela Promotoria de Justiça de Meleiro, razão pela qual o Ministério Público Federal, por intermédio do Procurador da República signatário, suscita o conflito de atribuição; Assim, remetam-se os autos à 1ª Câmara de Coordenação e Revisão a quem, respeitosamente, solicito que suscite o conflito de atribuições perante o Procurador Geral da República.

Antes, porém, encaminhe-se cópia da presente promoção à Promotoria de Justiça de Meleiro, juntamente com cópia integral dos presentes autos, para que verifique a necessidade de eventuais medidas urgentes.

Em 24/02/2021, diante da deliberação do Supremo Tribunal Federal no âmbito da Ação Civil Originária nº 843, a Coordenadora da 1ª CCR, Célia Regina Souza Delgado, encaminhou o feito ao Procurador-Geral da República para adoção das providências cabíveis, o qual efetivou sua remessa a este Conselho Nacional.

Em 19/02/2021, considerando a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Cível Originária nº 843, os autos foram encaminhados a este CNMP, para análise da matéria.

Em 10/03/2021, determinei, com fulcro no art. 43, inciso I, do RICNMP, a notificação do Procurador-Geral de Justiça do Estado de Santa Catarina para, no prazo de 15 (quinze) dias, que se manifestasse acerca dos fatos narrados pela requerente a este Conselho Nacional.



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Na data de 09/04/2021, o Procurador-Geral de Justiça encaminhou manifestação com as seguintes informações:

Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao despacho proferido nos autos do Conflito de Atribuições n. 1.00410/2021-92, entre o Ministério Público Federal e este Ministério público de Santa Catarina, suscitado nos autos do Procedimento PGR nº 1.33.003.000321/2020-30, em manifestar o que segue. Compulsando os autos, constata-se que os órgãos de execução envolvidos no conflito de atribuição já exararam suas manifestações sobre a questão, de onde se extraem os argumentos da Promotoria de Justiça da Comarca de Meleiro (fls. 13-20 da petição inicial).

Assim, ao tempo em que renovo protestos de estima, coloco o Ministério Público de Santa Catarina à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o relatório.



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

### VOTO

#### **O EXMO. CONSELHEIRO SEBASTIÃO VIEIRA CAIXETA (RELATOR):**

Preambularmente, destaque-se que, nos termos da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Cível Originária nº 843 e, também, do art. 152-A e seguintes do Regimento Interno do Conselho Nacional do Ministério Público, compete ao Conselho Nacional dirimir conflitos envolvendo membros do Ministério Público de Estado e do Ministério Público da União, hipótese versada nos presentes autos.

O presente conflito cinge-se à divergência entre o MPF e o MP/SC acerca da atribuição para a apurar relato de **ausência de fornecimento de exame não padronizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**.

Segundo consta dos autos, o exame solicitado foi negado com base em normativa do SUS que não prevê a realização do procedimento para a patologia do paciente. Verifica-se, portanto, que o caso diz respeito a pedido de procedimento não incluído nas políticas públicas do SUS, em sentido amplo.

O Membro do MP/SC destaca que, inobstante a responsabilidade solidária dos entes federativos na prestação da saúde, diante da competência material comum prevista na Constituição da República, compete à União incorporar, excluir ou alterar novos procedimentos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, o que implica na necessidade de incluí-la no polo passivo de demanda eventualmente aduzida.

O Procurador da República, por sua vez, argumenta que só há necessidade de demandar em face da União se o medicamento solicitado não possuir registro na ANVISA, o que não é o caso dos autos. Assim, entende que se trata de litisconsórcio passivo facultativo, razão pela qual argumenta não ser cabível a atuação do MPF.



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Após detida análise dos autos e dos precedentes citados por ambos os membros, entendo que razão assiste ao Promotor de Justiça do Ministério Público de Santa Catarina, diante do posicionamento assentado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos **Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178 (Tema nº 793), *leading case* na fixação das responsabilidades e competências no que diz respeito à saúde.**<sup>1</sup>

Consoante explicitado no voto vencedor, do Ministro Edson Fachin, e delineado nos debates travados naquela assentada, a responsabilidade solidária dos entes em matéria de saúde não exclui o dever que possui cada ente de responder por prestações específicas, delimitadas na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional vigente.

Diante disso, em que pese a possibilidade de demandar judicialmente contra qualquer dos entes ou contra todos eles conjuntamente, objetivando ampliar a garantia ao peticionante, as prestações específicas a que cada ente é obrigado devem ser observadas no que diz respeito à competência do Judiciário. Nesse sentido, vejamos excertos **do dispositivo** do voto paradigma no precedente citado:

---

<sup>1</sup> Ementa: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos.

(RE 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-090 DIVULG 15-04-2020 PUBLIC 16-04-2020)



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

"(...) 3) **Quanto ao desenvolvimento da tese da solidariedade enuncia-se o seguinte:**

i) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF);

ii) **Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário;**

iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;

iv) **Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico-processual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência; (...)** (Grifei.)



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

No que diz respeito ao caso ora em análise, cumpre salientar que o voto paradigma explicitou **a regra específica que invoca a participação da União no polo passivo da demanda, também resumida no dispositivo:**

(...) v) **Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;**

vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11. (...) (Grifei.)

Assim, em se tratando de pedido de procedimento não incluído nas políticas públicas, em sentido amplo, deve a União integrar o polo passivo da demanda, diante de sua competência material específica prevista no art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

(...)



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Nesse toar, impende destacar os seguintes excertos do inteiro teor do precedente multicitado, em que são elucidadas as razões de decidir do Supremo Tribunal Federal nesse particular:

**2ª espécie de pretensão: a que veicula pedido de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não constantes das políticas públicas instituídas.**

A respeito desta espécie, constou na STA 175 uma subdivisão, nas subespécies (1), (2) e (3):

“Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de **(1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.**”

**Como regra geral, nas três “subespécies” apontadas, a União comporá o polo passivo da lide.**

Isso porque, segundo a lei orgânica do SUS, é o **Ministério da Saúde**, ouvida a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) **que detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90).**

A União poderá, assim, esclarecer, entre outras questões: **a) se o medicamento, tratamento, produto etc. tem ou não uso autorizado pela ANVISA; b) se está ou não registrado naquela Agência; c) se é ou não padronizado para alguma moléstia e os motivos para isso; d) se há alternativa terapêutica constante nas políticas públicas, etc.**

(...)

**Essas elucidações permitem concluir que a garantia de acesso à justiça é reforçada quando definida adequadamente a**



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

**responsabilidade pela prestação** (seja na propositura da demanda, seja em seu processamento); **a tutela é prestada de forma muito mais rápida e eficaz**. Isso porque o ente legalmente responsável pela prestação, compra e entrega com muito menos recursos do que o ente que não é o responsável pela obrigação, pois este não possui os meios para isso. **Colabora-se, assim, para o cumprimento adequado e eficaz, além de mais célere. Ainda, aperfeiçoa-se o sistema, ao se permitir que o ente responsável pela obrigação sanitária conheça sua real demanda, seus custos, etc. Ademais, contribui-se para a melhor organização do sistema de saúde e para a redução de demandas** (regressivas, inclusive). (...)

Assim, apesar da incompletude da ementa do julgado, cuja leitura desatenta pode levar à rasa conclusão de que a presença da União na lide apenas se justificaria caso o medicamento ou procedimento não tivesse registro na ANVISA, a análise do dispositivo e do inteiro teor do acórdão permitem verificar que a inclusão da União no polo passivo deve ser feita sempre que o pedido tiver por objeto tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas do SUS, em todas as suas hipóteses.

Destaque-se que não necessariamente a União será a única demandada, consoante exposto na esclarecedora decisão do Supremo Tribunal Federal, mas ela forçosamente comporá o polo passivo na hipótese acima delineada.

A título exemplificativo, vejamos recente decisão monocrática do Ministro Roberto Barroso no RE 1.303.165/PR, que aplicou o precedente fixado no RE 855.178 ED (Tema nº 793), mantendo hígida decisão do TJ/PR que reconheceu **a nulidade de sentença pela ausência da União no polo passivo da demanda:**

### DECISÃO:

Trata-se de recurso extraordinário interposto contra acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, assim ementado:

“APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. CONCESSÃO DE



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

BOMBA DE INSULINA A INFANTE PORTADORA DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. SENTENÇA QUE DETERMINOU O FORNECIMENTO DO APARELHO REQUERIDO, ACOMPANHADO DE SEUS INSUMOS.

**PRELIMINAR. RECONHECIMENTO DE NULIDADE DA DECISÃO PELA AUSÊNCIA DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA DEMANDA AJUIZADA, APLICANDO-SE ENTENDIMENTO CONSOLIDADO PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF) EM REPERCUSSÃO GERAL (TEMA Nº 793). ACOLHIMENTO. DIANTE DA PUBLICAÇÃO DO ACÓRDÃO PARADIGMA, É IMPERIOSA A OBSERVAÇÃO DA TESE FIXADA PELO STF, NO JULGAMENTO DO RE 855.178 EM SEDE DE REPERCUSSÃO GERAL, AINDA QUE A CORTE CONSTITUCIONAL TENHA REAFIRMADO A SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS NAS DEMANDAS VERSANDO SOBRE DIREITO À SAÚDE, O MESMO TRIBUNAL SUPERIOR RECONHECEU SITUAÇÕES ESPECÍFICAS NAS QUAIS O ENTE FEDERAL DEVE, NECESSARIAMENTE, SER INCLUÍDO NO POLO PASSIVO DAS AÇÕES. NO PRESENTE CASO, POR SE TRATAR DE EQUIPAMENTO E INSUMOS DE ALTO CUSTO, NÃO PREVISTOS EM ATO NORMATIVO DO SUS, VERIFICA-SE QUE A UNIÃO DETÉM A COMPETÊNCIA (ART. 19-Q, LEI Nº 8.080/90) PARA CUSTEÁ-LO, RAZÃO PELA QUAL DEVE FIGURAR NO POLO PASSIVO DA DEMANDA ORIGINÁRIA. SOME-SE A ISTO E EXISTÊNCIA DE RECENTE DECISÃO DA CONITEC (MARÇO/2018) RECOMENDANDO A NÃO INCORPORAÇÃO DAS BOMBAS DE INSULINA PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM DIABETES MELLITUS, POR ABSOLUTA INEXISTÊNCIA DE EMBASAMENTO CIENTÍFICO ATESTANDO SUA EFICÁCIA, SENDO ASSIM, DEVE SER DECLARADA A NULIDADE DA SENTENÇA PARA: 1) APLICAR A TESE CONSOLIDADA PELO STF; II) RECONHECER QUE A UNIÃO, IN CASU, DEVE SER INCLUÍDA NO POLO PASSIVO DA LIDE; III) DECLARAR A NULIDADE DA SENTENÇA EM VIRTUDE DA**



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

**INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA DO JUÍZO A QUO PARA PROCESSAR E JULGAR A AÇÃO ORIGINÁRIA; IV) OPORTUNIZAR À PARTE AUTORA A EMENDA DA PETIÇÃO INICIAL, PROMOVENDO A REFERIDA INCLUSÃO; V) EM SEGUIDA, REMETER OS AUTOS À JUSTIÇA FEDERAL, MANTIDOS OS EFEITOS DA DECISÃO INTERLOCUTÓRIA PROFERIDA EM PRIMEIRO GRAU DE JURISDIÇÃO, QUE, DEFERIU A TUTELA DE URGÊNCIA, ATÉ QUE OUTRA DECISÃO SEJA PROFERIDA PELO JUÍZO COMPETENTE, NOS TERMOS DO ART. 64, § 4º, DO CPC.**

**RECURSO CONHECIDO E PROVIDO.”**

O recurso extraordinário busca fundamento no art. 102, III, a, da Constituição Federal. A parte recorrente alega a ocorrência de violação ao art. 196 da CF. Sustenta que “não se mostra correta a conclusão de que todos os atos processuais praticados devem ser invalidados, ante uma suposta necessidade de integração do polo passivo com a União, motivada por uma mera pretensão de ressarcimento (que apenas fora invocada pelo ente estadual nas razões do seu apelo) e pelo fato do medicamento (com registro na ANVISA e com prescrição para a enfermidade) não se encontrar discriminado entre os tratamentos preconizados no SUS”.

O recurso extraordinário não deve ser admitido.

**A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux, é no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes. Diante disso, infere-se que qualquer ente da federação é parte legítima para figurar no polo passivo de ações voltadas a esse fim, independentemente de eventual inserção dos demais entes federativos como litisconsortes passivos da demanda. Veja-se a ementa do leading case (Tema 793):**



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

“RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA.

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.”

Entretanto, ao julgar os embargos de declaração do respectivo precedente, relator para o acórdão Ministro Edson Fachin, o Supremo Tribunal Federal assentou que “Quando o medicamento não for padronizado, a União deve compor o polo passivo da lide”. Sendo este o caso dos autos, onde se pleiteia o fornecimento do medicamento (bomba de insulina) não previsto em ato normativo do SUS.

Veja-se, por esclarecedor, o seguinte trecho do voto paradigma proferido pelo Ministro Edson Fachin :

“Ainda que se admita possa o cidadão, hipossuficiente, direcionar a pretensão contra a pessoa jurídica de direito público a quem a norma não atribui a responsabilidade primária para aquela prestação, é certo que o juiz deve determinar a correção do polo passivo da demanda, ainda que isso determine o deslocamento da competência para processá-la e julgá-la a outro juízo (arts. 284, par. único c/c 47, par. único, do CPC). Dar racionalidade, previsibilidade e eficiência ao sistema é o que impõe o respeito ao direito dos usuários”. (grifos adicionados)

[...]

“2ª espécie de pretensão: a que veicula pedido de medicamentos, tratamentos, procedimentos ou materiais não constantes das políticas públicas instituídas.

A respeito desta espécie, constou na STA 175 uma subdivisão, nas subespécies (1), (2) e (3):



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.

Como regra geral, nas três subespécies apontadas, a União comporá o polo passivo da lide.

Isso porque, segundo a lei orgânica do SUS, é o Ministério da Saúde, ouvida a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) que detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90).

A União poderá, assim, esclarecer, entre outras questões: a) se o medicamento, tratamento, produto etc. tem ou não uso autorizado pela ANVISA; b) se está ou não registrado naquela Agência; c) se é ou não padronizado para alguma moléstia e os motivos para isso; d) se há alternativa terapêutica constante nas políticas públicas, etc.”

**Dessa orientação não divergiu o Tribunal de origem.**

**Diante do exposto, com base no art. 932, IV e VIII, do CPC/2015 e no art. 21, § 1º, do RI/STF, nego provimento ao recurso.** Existindo nos autos prévia fixação de honorários advocatícios, fica majorado em 25% o valor da verba honorária fixada anteriormente, observados os limites legais do art. 85, §§ 2º e 3º, do CPC/2015, bem como eventual deferimento da assistência judiciária gratuita.

(STF. RE 1303165/PR. Decisão monocrática. Rel. Min. Roberto Barroso, julgada em 11/02/2021, publicada em 17/02/2021. Grifei.)

Feitos esses registros, saliento que a atribuição do MPF, na seara indicada, pode ser extraída da leitura dos arts. 109 e 129 da Constituição Federal em conjunto com os arts. 5º, 6º e 37 da Lei Orgânica do Ministério Público da União, a Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, os quais estabelecem:

Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

I - as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho;

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

(...)

III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;

Art. 5º São funções institucionais do Ministério Público da União:

I - a defesa da ordem jurídica, do regime democrático, dos interesses sociais e dos interesses individuais indisponíveis, considerados, dentre outros, os seguintes fundamentos e princípios:

(...)

h) a legalidade, a impessoalidade, a moralidade e a publicidade, relativas à administração pública direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos Poderes da União;

II - zelar pela observância dos princípios constitucionais relativos:

(...)

b) às finanças públicas;

(...)

d) à seguridade social, à educação, à cultura e ao desporto, à ciência e à tecnologia, à comunicação social e ao meio ambiente;

(...)

III - a defesa dos seguintes bens e interesses:

a) o patrimônio nacional;

b) o patrimônio público e social;

(...)

e) os direitos e interesses coletivos, especialmente das comunidades indígenas, da família, da criança, do adolescente e do idoso;



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

(...)

V - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos da União e dos serviços de relevância pública quanto:

- a) aos direitos assegurados na Constituição Federal relativos às ações e aos serviços de saúde e à educação;
- b) aos princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade e da publicidade;

VI - exercer outras funções previstas na Constituição Federal e na lei.

§ 1º Os órgãos do Ministério Público da União devem zelar pela observância dos princípios e competências da Instituição, bem como pelo livre exercício de suas funções.

§ 2º Somente a lei poderá especificar as funções atribuídas pela Constituição Federal e por esta Lei Complementar ao Ministério Público da União, observados os princípios e normas nelas estabelecidos

Art. 6º Compete ao Ministério Público da União:

(...)

VII - promover o inquérito civil e a ação civil pública para:

- a) a proteção dos direitos constitucionais;
- b) a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente, dos bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;
- c) a proteção dos interesses individuais indisponíveis, difusos e coletivos, relativos às comunidades indígenas, à família, à criança, ao adolescente, ao idoso, às minorias étnicas e ao consumidor;
- d) outros interesses individuais indisponíveis, homogêneos, sociais, difusos e coletivos;

(...)

XIV - promover outras ações necessárias ao exercício de suas funções institucionais, em defesa da ordem jurídica, do regime



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis, especialmente quanto:

(...)

c) à ordem social;

(...)

f) à probidade administrativa;

Art. 37. O Ministério Público Federal exercerá as suas funções:

I - nas causas de competência do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça, dos Tribunais Regionais Federais e dos Juízes Federais, e dos Tribunais e Juízes Eleitorais;

II - nas causas de competência de quaisquer juízes e tribunais, para defesa de direitos e interesses dos índios e das populações indígenas, do meio ambiente, de bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, integrantes do patrimônio nacional;

III - (Vetado).

Parágrafo único. O Ministério Público Federal será parte legítima para interpor recurso extraordinário das decisões da Justiça dos Estados nas representações de inconstitucionalidade.

Destaque-se que o art. 109, inciso I, da Constituição Federal estabelece regra de competência em razão da pessoa (*ratione personae*), em que, para fixação da competência comum da Justiça Federal, basta que, em um dos polos da demanda, esteja presente a União.

Diante disso, devendo estar a União presente no polo passivo da ação a ser eventualmente proposta, que tem por objeto pedido de procedimento não padronizado pelo SUS, tendo em vista a competência do Ministério da Saúde para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990), resta evidenciada a atribuição do Ministério Público Federal para atuar na controvérsia.



## CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO

### CONCLUSÃO

Ante as considerações esposadas, voto no sentido de conhecer o presente conflito, julgando **IMPROCEDENTE** o pedido formulado pelo órgão suscitante para resolvê-lo com a fixação de atribuição do **Ministério Público Federal, o suscitante**, para apurar os fatos e determinar a remessa dos autos ao *Parquet* federal.

É como voto.

Brasília/DF, data da assinatura digital.

*(Documento assinado digitalmente)*

**SEBASTIÃO VIEIRA CAIXETA**

Conselheiro Nacional do Ministério Público