

## **À DEFINIÇÃO DA COMPETÊNCIA – FEDERAL OU ESTADUAL - NAS DEMANDAS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO**

*Allan Endry Veras Ferreira*

Juiz Federal da 28ª Vara Federal de Pernambuco.

**RESUMO:** A interpretação sistemática dos dispositivos constitucionais de regência do direito à saúde (e, conseqüentemente, ao fornecimento de medicamentos) demonstra que a responsabilidade solidária entre os entes políticos, assentada na lógica de custeio solidário do sistema e da competência administrativa comum (art. 23, II, CF), é insuficiente ao estabelecimento da legitimidade processual para responder a demandas dessa natureza. O presente estudo busca fixar parâmetros objetivos na identificação dos legitimados passivos nas demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos e, com isso, definir a competência – federal ou estadual – para processar e julgar a causa.

**PALAVRAS-CHAVES:** Direito Processual Civil. Competência. Fornecimento de medicamento.

**SUMÁRIO:** Introdução. 1. A definição de competência. 2. O interesse do ente federal para fixação da competência da Justiça Federal. 3. A definição da competência – Federal ou Estadual – nas demandas de fornecimento de medicamento. 4. Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde. 4.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica. 4.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. 4.3 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 5. Peculiaridade na gestão dos medicamentos antineoplásicos. 6. Conclusão. Referências.

## INTRODUÇÃO

O presente estudo busca fixar parâmetros objetivos na identificação dos legitimados passivos nas demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos e, com isso, definir a competência – federal ou estadual – para processar e julgar a causa.

### 1. A DEFINIÇÃO DA COMPETÊNCIA

É clássica a conceituação da competência como medida de jurisdição, uma vez que cada órgão exerce a jurisdição dentro da medida que lhe fixam as regras sobre competência (CINTRA; GRINOVER; DINAMARCO, 2005, p. 237).

Ganha relevo, neste ponto, a garantia constitucional inserta no art. 5º, LIII, da Constituição Federal, assegurando que “ninguém poderá ser processado nem sentenciado senão pela autoridade competente”.

Diversos critérios são utilizados para se chegar ao órgão competente, passando pela definição do órgão jurisdicional competente, fixada de acordo com regras constitucionais; exame de eventual competência originária; competência territorial e competência do juízo.

Em relação à competência do órgão jurisdicional, a doutrina fala em Justiça especializada, para as Justiças militar e eleitoral, em oposição à Justiça comum da Justiça federal e estadual.

A competência originária, em regra, é dos órgãos de primeira instância; apenas excepcionalmente pertence a tribunais.

Foro é o território dentro de cujos limites o juiz exerce a jurisdição. Nas Justiças dos Estados, o foro de cada juiz de primeiro grau é o que se chama comarca; na Justiça Federal, é a seção judiciária. A competência de foro é, portanto, competência territorial (CINTRA; GRINOVER; DINAMARCO, 2005, p. 245).

Para se chegar ao juiz competente, deve-se perquirir, de modo sucessivo, sobre a justiça competente, qual seja, comum federal ou estadual, militar e eleitoral (jurisdição competente), se o agente faz jus a foro por prerrogativa de função (competência originária), o foro competente (competência territorial) e, por fim, o juiz competente, na comarca ou seção, definido pela regra da distribuição ou pela natureza da demanda.

O que interessa ao presente estudo, e que será adiante explorado, é a definição da competência no que se refere ao âmbito federal ou estadual, diante das dificuldades existentes na identificação dos legitimados passivos nas demandas envolvendo o fornecimento de medicamentos.

## **2. O INTERESSE DO ENTE FEDERAL PARA FIXAÇÃO DA COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL**

A competência cível da Justiça Federal, estabelecida na Constituição da República, define-se, como regra, pela natureza das pessoas envolvidas no processo, estando caracterizada especialmente nas causas em que a União, suas autarquias ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, réis, assistentes ou oponentes.

Pode ser encarada sob dois aspectos: competência cível geral e competência cível específica.

A regra matriz na definição da competência cível geral está no art. 109, I, da Constituição Federal, que dispõe ser de competência dos juízes federais “*as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, réis, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho*”.

Segundo lição do Desembargador Federal Vladimir Souza Carvalho, “*dois requisitos são, constitucionalmente, obrigatórios, para que o feito já tenha, desde o nascedouro, o berço da Justiça Federal: 1) o interesse da União, ou do ente federal, e a 2) sua posição processual*” (2005, p. 46).

E o interesse da União, para efeito de definição da competência da Justiça Federal, deve ser direto, qualificado, e não de ordem reflexa.

De outro lado, tudo o que não cabe na competência das justiças especiais e da Justiça Federal é da competência da chamada Justiça Comum Estadual, por exclusão.

## **3. A DEFINIÇÃO DA COMPETÊNCIA – FEDERAL OU ESTADUAL – NAS DEMANDAS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

A controvérsia sobre fornecimento de medicamentos, inserida no âmbito do direito à saúde, tornou-se matéria recorrente no Poder Judiciário, a

comportar tutela específica para além da esfera política, na esteira da aplicabilidade direta e imediata dos direitos fundamentais da pessoa humana (arts. 6º e 196 da Constituição Federal/1988).

Sem embargo do reconhecimento da força normativa das normas constitucionais, é necessário o estabelecimento de parâmetros objetivos à identificação dos legitimados passivos ao cumprimento do desiderato constitucional de acesso universalizado ao serviço de saúde, sob pena de desfuncionalidade da prestação jurisdicional.

De fato, a leitura do texto constitucional (Título VIII, Capítulo II, Seção II) permite inferir que as ações e serviços públicos de saúde compõem um sistema único, com financiamento solidário por todos os entes políticos (União/Estados/Distrito Federal/Municípios).

Ocorre que a interpretação sistemática dos dispositivos constitucionais de regência do direito à saúde (e, conseqüentemente, ao fornecimento de medicamentos) demonstra que a responsabilidade solidária entre os entes políticos, assentada na lógica de custeio solidário do sistema e da competência administrativa comum (art. 23, II, CF), é insuficiente ao estabelecimento da legitimidade processual para responder a demandas como a que ora se põe.

Reconhecendo também a necessidade de sanar inconsistências do atual modelo de legitimidade processual solidária dos entes políticos, cita-se o seguinte julgado:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO ESPECIAL. CHAMAMENTO AO PROCESSO. POSSIBILIDADE. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO FEDERAL. COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL. ILEGITIMIDADE PASSIVA DO MUNICÍPIO. 1. A União Federal é parte legítima para figurar no polo passivo da demanda. 2. É possível definir a responsabilidade do gestor de acordo com o medicamento que se está buscando judicialmente. Caso seja possível identificar qual gestor é responsável pela aquisição e dispensação, de acordo com a respectiva lista, este será o responsável direto pela omissão em fornecer medicamento. 3. Assim, dos diversos protocolos e atos administrativos que compõe, regulam e orientam o Sistema Único de Saúde, é de se concluir que os Municípios não têm atribuições para dispensação de medicamentos excepcionais, cuja atri-

buição recai sobre os Estados, que receberam recursos parciais do Ministério da Saúde para custear estas despesas. Compete aos Municípios, assim, a distribuição de medicamentos básicos, o que não é o caso dos autos. 4. Agravo de instrumento provido. (TRF4/3ª Turma - AG 200904000107429 - Relator JOÃO PEDRO GEBRAN NETO - D.E. 18/11/2009)

A temática não passou despercebida pelo Ministro Luís Roberto Barroso, do Supremo Tribunal Federal, em artigo sobre o tema. Segundo o jurista, o Poder Judiciário vem entendendo possível responsabilizar os entes da federação solidariamente, considerando a competência comum. No entanto, afirma que esse entendimento em nada contribui para organizar o já complicado sistema de repartição de atribuições entre os entes federativos.

A rigor, a própria Constituição estabelece que o direito à saúde será garantido mediante políticas públicas (art. 196).

Assim, ao estruturar o sistema em rede descentralizada e regionalizada, o constituinte visou à otimização do atendimento integral conforme o interesse direto e imediato do ente federativo para determinado segmento da assistência à saúde e, por conseguinte, à obtenção de fármacos (política pública).

Logo, para fins de certificação do legitimado passivo e da respectiva competência jurisdicional sobre a causa, impõe-se, claramente, o estudo da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, qualificando os interesses diretos e imediatos que a informam.

#### **4. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

A Assistência Farmacêutica (AF) do Sistema Único de Saúde (SUS) é política pública multidisciplinar que reúne um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, garantida pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade, tendo o medicamento como insumo essencial e seu acesso e uso racional como diretrizes de fomento. Atualmente, é regulamentada pela Resolução MS/CNS n. 338, de 06.05.2004.

De acordo com a Portaria MS/GM n. 204, de 29.01.2007 (e alterações posteriores), as especificidades de ações e dos serviços de saúde pactuados determinam a existência dos seguintes componentes de AF:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e
- III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional).

Como todas as esferas de governo integram o SUS, impõe-se que haja cooperação entre elas, tendo em vista o “equilíbrio do desenvolvimento e do bem estar em âmbito nacional” (art. 23, parágrafo único, CF).

A atribuição de competência administrativa comum (art. 23, II, CF) não significa que o propósito da Constituição seja superpor as ações dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a qualquer questão de saúde e de medicamento. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.

Neste sentido, a lógica da estrutura em componentes da AF revela o método mais coerente à identificação do ente político responsável por sua gestão e, em decorrência, da identificação da jurisdição competente.

Primeiro, porque os componentes da AF, da forma em que estão organizados em nosso ordenamento, evidenciam o interessado direto e imediato em sua gestão.

Segundo, pois atende à Lei n.º 8.080/90, na parte de definição de competências para cada ente federativo.

Nesse aspecto, somente devem ser processados na Justiça Federal os feitos envolvendo medicamentos insertos em componentes da AF cujo interesse direto e imediato em sua gestão pertença à União ou a sua administração direta/indireta.

Então, cumprem o esboço de cada componente e a apresentação da regra de competência da justiça federal porventura existente.

#### **4.1 COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Nos termos do art. 25 da Portaria MS/GM n. 204/2007, o “*Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica*”.

A gestão deste componente é exercida pelos Municípios, Estados e Distritos Federal (artigo 8º da Portaria MS/GM n. 1.555, de 30.07.2013).

Excepcionalmente, alguns medicamentos são reservados à gestão exclusiva da União, a exemplo da insulina humana NPH e regular (artigo 5º da Portaria MS/GM n. 1.555, de 30.07.2013) e medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME vigente (artigo 6º).

Nesse último grupo, não foge à competência federal o fornecimento de medicamentos correlatos, haja vista a regra constitucional de integralidade do tratamento de saúde.

Portanto, a legitimidade da União para figurar em ações sobre medicamentos do componente básico e, em consequência, a competência da Justiça Federal, somente ocorrerá em se tratando de fármacos reservados à gestão exclusiva da União, conforme acima indicado.

#### **4.2 COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Medicamentos estratégicos são aqueles utilizados para o tratamento de um grupo de agravos específicos, agudos ou crônicos, contemplados em programas do Ministério da Saúde com protocolos e normas estabelecidas.

A rigor, são catalogados como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico, na esteira de metas de controle e eliminação exigidos pela Organização Mundial de Saúde.

Também se incluem, aqui, os medicamentos cuja aquisição depende de licitação internacional.

O artigo 26 da Portaria MS/GM n. 204/2007 traz um elenco sumário, verbis:

Art. 26. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento para custeio de ações de assistência farmacêutica nos seguintes programas de saúde estratégicos:

- I – Controle de endemias, tais como a Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
- II – Anti-retrovirais do programa DST/AIDS;

- III – Sangue e Hemoderivados; e
- IV – Imunobiológicos.

Acrescente-se, outrossim, que, conforme o parágrafo 2º do art. 1º da Portaria MS/GM 4.217/2010, os insumos para o combate ao tabagismo e para a alimentação e nutrição passaram a integrar o componente estratégico dos medicamentos.

Quanto à gestão deste componente, observa-se, do anexo I-d da Portaria MS/GM n. 204/2007, que a aquisição dos medicamentos estratégicos é centralizada no Ministério da Saúde (MS), cabendo ainda ao MS a responsabilidade pelos Protocolos de tratamento, planejamento, aquisição centralizada e distribuição aos Estados.

Destarte, evidencia-se plenamente a legitimidade da União para responder a demandas sobre medicamentos do componente estratégico, consoante as seguintes hipóteses de aferição:

- I- Agravo específico constante de programa de saúde estratégico do SUS, catalogado, ao menos no seu gênero, no art. 26 da PT 204/2007 (ou na lista atualizada do site do MS);
- II- Medicamento que exija aquisição por licitação internacional;
- III- Medicamento que esteja relacionado ao tratamento de doença endêmica cujo controle e/ou eliminação sejam impostos pela OMS.

Dessa forma, apenas, nesses casos, a competência da Justiça Federal estará delineada.

#### **4.3 COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)**

O CEAF encontra-se regulamentado pela Portaria MS/GM nº 1.554, de 30.07.2013, tratando-se de mais uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS.

Sua principal característica é a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em sede ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)



do MS para agravos importantes, tanto do ponto de vista epidemiológico quanto clínico, em todas as fases evolutivas da doença (art. 2º, da PT n.º 1.554/2013).

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas, neste Componente, estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

- Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União
- Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal
- Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal

Neste sentido, é pertinente a transcrição de excerto da portaria em tesilha para compreensão do esquema de organização do CEAF:

Art. 4º Os grupos de que trata o art. 3º são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:

- I - complexidade do tratamento da doença;
- II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e
- III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 5º O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

- I - maior complexidade do tratamento da doença;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
- III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
- IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 6º O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

- I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e
- II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Art. 7º O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos

constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O elenco de medicamentos de cada grupo está descrito nos anexos da citada portaria e pode ser visualizado na página “<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/14/Anexos-i-ii-iii-iv-v-vi-pt-gm-ms-1554-2013-ATUALIZADOO--1-.pdf>”.

Insta anotar, todavia, que, com arrimo no art. 17 da portaria em comento, o Ministério da Saúde, em pactuação na CIT (Comissão Intergestores Tripartite), poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes do Bloco da Assistência Farmacêutica ou a transferência entre os Grupos 1, 2 e 3, garantindo a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

Desta forma, uma vez delineados, com nitidez, os interesses na gestão dos respectivos sub-componentes do CEAF, a legitimidade passiva do ente federal e, com efeito, a competência da Justiça Federal, afiguram-se nas seguintes hipóteses:

I- Medicamentos elencados no Grupo I, mesmo para aqueles adquiridos pelo Estado/DF, mas por repasse federal e desde que respeitada a diretriz do art. 5º da portaria em testilha (há fiscalização e interesse direto da União – inteligência da súmula 208 do STJ);

II- Medicamentos e/ou doenças excepcionados da competência de outro ente político, através de ato específico, nos moldes do art. 17 da Portaria MS/GM n.º 1.554/13.

## **5. PECULIARIDADE NA GESTÃO DOS MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS**

Os medicamentos oncológicos inserem-se em contexto de maior especialidade, pois não integram as tabelas do SUS, porém compõem o Sistema de Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade (APAC).

A indicação de uso de um medicamento antineoplásico é sempre de

atribuição do médico assistente do doente, conforme protocolos de tratamento fundamentados em evidências científicas e adotados na instituição em que este médico atua (UNACON, CACON ou Serviço Isolado de Quimioterapia).

Infere-se que a assistência oncológica possui sistemática própria, visando a conferir ao usuário do SUS a integralidade do atendimento.

Repise-se, com fundamento na Portaria MS/GM n.º 2.439/05, que os medicamentos necessários são escolhidos pelo médico assistente do paciente, conforme condutas definidas pela Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou pelo Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), sendo a instituição hospitalar responsável pela aquisição e dispensação de medicamentos para tratamento oncológico, o que inclui quimioterápicos, hormonioterápicos, medicamentos para efeitos colaterais etc.

Entretanto, apesar de não haver categorização formal em qualquer dos componentes da AF sobreditos, é evidente que os fármacos de tratamento do câncer se equivalem, em sua essência, aos medicamentos do componente especializado da AF/SUS.

Assim, por se tratar de medicamento de alto impacto financeiro, bem como de doença de maior complexidade (art. 5º da Portaria MS n.º 1.554/2013), estão delineados o interesse federal direto e imediato e a legitimidade da União para gerir o “componente diferenciado” de fármacos antineoplásicos.

Nesta hipótese, a competência para processar e julgar a demanda será da Justiça Federal.

## 6. CONCLUSÃO

Estas são as diretivas essenciais ao trato da matéria. Seu maior propósito é contribuir para a racionalização do problema, com a elaboração de critérios e parâmetros que justifiquem a legitimidade passiva no campo particular das políticas de distribuição de medicamentos, sem afetar a própria continuidade das políticas de saúde pública.

De fato, a interpretação sistemática das normas que regem a matéria demonstra que a responsabilidade solidária entre os entes políticos, assentada na lógica de custeio solidário do sistema e da competência administrativa

comum (art. 23, II, CF), é insuficiente ao estabelecimento da legitimidade processual para responder a demandas como a que ora se põe.

Nesse sentido, a competência da Justiça Federal apenas estará assentada quando delineado interesse federal no processo e julgamento da causa.

Logo, para fins de certificação do legitimado passivo e da respectiva competência jurisdicional sobre a causa, impõe-se, claramente, o estudo da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, qualificando os interesses diretos e imediatos que a informam.

#### REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em 30 jun 2014.

BRASIL. Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional da Saúde. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 maio 2004. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/05/2004&jornal=1&pagina=52&totalArquivos=72>>. Acesso em: 30 jun 2014.

BRASIL. Portaria MS/GM n.º 204, de 29 de janeiro de 2007, do Ministério da Saúde. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 jan. 2007. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/01/2007&jornal=1&pagina=45&totalArquivos=100>>. Acesso em: 30 jun 2014.

BRASIL. Portaria MS/GM nº 1.554, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 jul. 2013. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=69&data=31/07/2013>>. Acesso em: 30 jun 2014.

BRASIL. Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013, do Minis-

tério da Saúde. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 jul. 2013. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/07/2013&jornal=1&pagina=71&totalArquivos=128>>. Acesso em: 30 jun 2014.

CARVALHO, Vladimir Souza. **Competência da justiça federal**. 6ª edição. Curitiba: Juruá Editora, 2005.

CINTRA, Antônio; GRINOVER, Ada Pelegri; DINAMARCO, Cândido Rangel. **Teoria geral do processo**. 21ª edição. São Paulo: Malheiros, 2005.