



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

Nota Técnica nº 3/2019

Curitiba, 29 de agosto de 2019.

Ref. tese de repercussão geral do STF no RE 855178

**Colega**

**CONSIDERANDO** o recebimento de grande quantidade de consultas formuladas por colegas a respeito dos efeitos da decisão de repercussão geral, proferidas pelo e. Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário nº 855178, que fixou a tese de que **“os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”**

**CONSIDERANDO** que, nos termos do art. 75, inciso I, alínea “e”, da Lei Orgânica do Ministério Público do Estado do Paraná, os Centros de Apoio Operacional possuem, dentro das áreas de atuação, atribuição para **editar** atos e **instruções** tendentes à melhoria do serviço;

**CONSIDERANDO** que, nos termos do art. 75, inciso VI e inciso IX, da Lei Orgânica do Ministério Público do Estado do Paraná, os Centros de Apoio Operacional possuem, dentro das áreas de atuação, atribuição para, respectivamente, **remeter informações técnico-jurídicas aos órgãos de**



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

**execução** do Ministério Público, **sem caráter vinculativo** e **prestar atendimento e orientação às entidades com atuação na sua área;**

EXPEDE-SE a presente Nota Técnica nº 3/2019 nos seguintes termos:

**1. TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL Nº 793 (FIXADO NO RE Nº 855.178):**

O tema de repercussão geral nº 793 restou definido, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178, no dia 23/05/2019 (ata de julgamento publicada no DJE, em 4/6/2019), nos seguintes termos:

*“Preliminarmente, votou o Ministro Celso de Mello acompanhando o Ministro Edson Fachin na rejeição dos embargos de declaração. Na sequência, o **Tribunal, por maioria, fixou a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793): “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”**, nos termos do voto do Ministro Edson Fachin, Redator para o acórdão, vencido o Ministro Marco Aurélio, que não fixava tese. Presidência do Ministro Dias Toffoli. Plenário, 23.05.2019.”* (grifou-se)

Como ainda não houve publicação do v. acórdão, as presentes colocações são amparadas apenas no extrato da ata de julgamento.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

Feito esse registro, ao que se pôde inferir, o entendimento consolidado **relativamente à solidariedade dos entes federativos quanto às demandas prestacionais em saúde** não alterou os posicionamentos já adotados no âmbito deste Centro de Apoio, conforme Nota Técnica nº 1/2017<sup>1</sup>. Pelo contrário, reafirmou-se, com caráter vinculante, a existência de tal solidariedade, o que, a princípio, significa conferir possibilidade de o autor demandar em face de qualquer um dos entes federados (art. 275 do Código Civil)

Todavia, no momento em que o STF determina que o magistrado direcione as demandas judiciais com observância - segundo critérios de descentralização e hierarquização - da repartição de competências em saúde entre os três entes federativos, a liberdade de escolha do autor da ação para indicação do polo passivo parece não mais subsistir. Isso porque, uma vez constatada a propositura de ação em desfavor de ente federativo que não detenha a responsabilidade pela prestação assistencial, cabe ao juiz intimar o autor para promover a inclusão daquele que a possua - ainda que isso importe em eventual deslocamento de competência - sob pena de extinção do processo sem julgamento de mérito (art. 485, VI do CPC) <sup>2</sup>.

A compreensão mais clara do entendimento fixado na tese sobre o sentido e alcance da solidariedade espera-se seja obtida com a disponibilidade do acórdão. Enquanto não publicizado, apontam-se, nesta nota, algumas primeiras reflexões e implicações.

---

<sup>1</sup> Disponível no site deste Centro de Apoio.

<sup>2</sup> Como noticiado por este CAOP via ofício circular nº 20/2019, em sentido contrário, foi proferida decisão monocrática pelo Des. Leonel Cunha no Agravo de Instrumento TJ/Pr nº 0039137-07.2019.8.16.0000, que reformou decisão judicial que reputou necessária a inclusão da União do feito com base no RE nº 855178/SE.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

**2. ABRANGÊNCIA DA VINCULAÇÃO:**

Ao fazer menção a “**demandas prestacionais na área da saúde**”, a decisão torna-se abrangente de modo a **incluir toda e qualquer espécie de ação e serviço de saúde**, sejam eles medicamentos, insumos, OPMs (órgãos, próteses e materiais especiais), leitos de UTI, consultas, exames diagnósticos, cirurgias e procedimentos. Ou seja, a expressão “demandas prestacionais” remete a questões de assistência direta ao usuário, não abarcando, em princípio, situações como planejamento, controles, atuação de redes de atenção, etc.

Liga-se, por esse vínculo, à Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e à Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), assim como a eventuais complementações estaduais e municipais (arts. 24 e 28 do Decreto nº 7.508/2011).

**3. DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS SANITÁRIAS ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS:**

A dificuldade maior reside, a princípio, em direcionar as demandas prestacionais de saúde segundo os “**critérios constitucionais de descentralização e hierarquização (...) conforme as regras de repartição de competências**”.

Constitucionalmente, o art. 198, inciso I, estabelece que as ações e serviços públicos de saúde integram rede regionalizada e hierarquizada, organizada segundo a **diretriz da descentralização**, com direção única em cada esfera de governo (art. 7º, IX da Lei nº 8.080/90).

Os arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080/90 buscam indicar as competências que cabem a cada ente federativo. Do que se extrai da leitura desses dispositivos, o **município é o**



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

principal responsável pela implementação/efetivação da política de saúde pública e seu executor (art. 18, I e IV), notadamente no âmbito da atenção básica. Cabe ao **estado**, por sua vez, realizar as ações e serviços de saúde em caráter complementar (art. 17, I e IV), enquanto a **União** fica responsável pela **execução** de alguns serviços, dentre os quais o de produção de insumos e equipamentos para a saúde (art. 16, inciso X) e de vigilância epidemiológica e vigilância aeroportuária quando houver preocupação de caráter nacional (art. 16, incisos VI e VII c/c parágrafo único).

Com o objetivo de deixar mais clara a competência de cada um dos entes federativos na assistência à saúde, editou-se a Portaria GM/MS nº 399/2006, que divulga o “Pacto pela Saúde” e estabelece a obrigatoriedade de que sejam firmados os Termos de Compromisso de Gestão (TCG), documento em que se definem as atribuições assumidas pelos municípios e pelo estado em determinado território<sup>3</sup>.

Para que o município também assuma a gestão de todos os prestadores localizados no seu território, há a necessidade de pactuação com o estado para a formal assunção dessa responsabilidade e, conseqüentemente, para que os recursos federais relativos àquele território passem a ser transferidos ao Fundo Municipal de Saúde e não mais ao Fundo Estadual de Saúde. O foro adequado para essa pactuação é a Comissão Intergestores Bipartite – CIB (cujas atribuições

---

<sup>3</sup> Rigorosamente, essa partilha de atribuições deveria constar do COAP – Contrato Organizativo de Ação Pública, previsto no Decreto nº 7.508/2011. No entanto, até o momento, tais contratos não foram firmados na maioria dos estados brasileiros, de forma que a organização segue sendo ditada por pactuação entre gestores.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

estão descritas no art. 14-A da Lei nº 8.080/90<sup>4</sup>) e sua formalização ocorre por meio de deliberação (art. 58, da PRC 01/2017)<sup>5</sup>.

Portanto, além de se atentar para as competências legais, elencadas na Lei nº 8.080/90, deve-se também verificar a existência de eventual pactuação em CIB quanto à gestão assumida pelo estado e município relativamente à atenção primária/básica e atenção secundária/especializada – e, portanto, sobre a gestão do teto MAC.

O dado, relativamente aos municípios que ampliaram a gestão do sistema de saúde local (para além da denominada “gestão básica”), pode ser extraído das listagens divulgadas pela Comissão Intergestores Bipartite nos seguintes *links*:

- [Municípios que assumiram a gestão do Teto Financeiro da Média e Alta complexidade através do Termo de Compromisso de Gestão Municipal](#)

---

<sup>4</sup> Eis o inteiro teor do dispositivo:

“Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados.”

<sup>5</sup> “Art. 58. A Declaração da CIB de Comando Único do Sistema pelo Gestor Municipal é o documento que explicita a gestão dos estabelecimentos de saúde situados no território de um determinado município. (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 4º)”.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

- [Municípios que assumiram Gestão do Teto Financeiro da Média e Alta Complexidade de acordo com a Resolução CIT Nº 4, 19 de julho de 2012 e Deliberação CIB/PR](#)

**3.1. DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS SANITÁRIAS ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS PARA AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE (RENASES):**

A [Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde/ RENASES](#) (clique para acessar), elaborada pelo Ministério da Saúde<sup>6</sup>, compreende todas as ações e serviços de saúde que o SUS disponibiliza ao usuário para integralidade da assistência à saúde (art. 19-M da Lei nº 8.080/90 e arts. 21 e seguintes do Decreto nº 7.508/2011). A União, estados e municípios **pactuarão nas respectivas Comissões Intergestores as suas responsabilidades em relação ao rol de ações e serviços constantes da RENASES** (art. 23 do Decreto).

Além disso, estados, o Distrito Federal e os municípios poderão adotar relações específicas e complementares, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores Bipartite (art. 24 do Decreto nº 7.058/2011).

A RENASES<sup>7</sup> é composta por: I – ações e serviços da atenção primária; II – ações e serviços da urgência e emergência; III – ações e serviços da atenção psicossocial; IV – ações

---

<sup>6</sup> A versão mais atualizada dada do ano de 2012, embora haja previsão de que tenha que ser atualizada e consolidada a cada dois anos.

<sup>7</sup> Suas diretrizes foram estabelecidas na [Resolução CIT nº 2/2012](#) (clique para acessar).



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

e serviços da atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e V – ações e serviços da vigilância em saúde (art. 8º), sendo o acesso a tais ações e serviços efetivado nas redes de atenção à saúde.

Consulte-se, mais especificamente, sobre o tema, a **Portaria GM/MS nº 841/2012** (atualmente, integrante da Portaria de Consolidação nº 1/2017 - arts. 14 a 21), que publicou a RENASES, contemplando a integralidade das ações e serviços que o Sistema Único de Saúde oferece ao usuário e, de forma agregada, toda a [Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Medicamentos do SUS/SIGTAP](#)(clique para acessar).

**3.2. DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS SANITÁRIAS ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS PARA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (RENAME):**

Segundo o art. 28 do Decreto nº 7.508/2011, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, **cumulativamente**: I– estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II – ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III – estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.

A RENAME, como se sabe, compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Quem a elabora – assim como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - é o Ministério da Saúde, observadas diretrizes da CIT, havendo, porém, possibilidade de os Estados, Distrito Federal e





**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

Municípios adotarem relações específicas e complementares, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores Bipartite.

Tal relação abrange o elenco de medicamentos do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Relação Nacional de Insumos; Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar**<sup>8</sup> além daqueles que forem definidos no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica (art. 3º da Política Nacional de Medicamentos, constante da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVII).

Tem-se, como exceção a essa maneira de sistematização, os **“medicamentos inseridos nas ações e serviços de saúde de que tratam as Políticas Nacional de Atenção Oncológica Oftalmológica e de Urgências e Emergências estão contemplados na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES)”** (art. 3º, §2º da Política Nacional de Medicamentos).

### **3.2.1. COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:**

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/2017) estabelece, com detalhes, as regras de competência entre os entes federativos tanto em relação ao **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**, quanto em relação ao **Componente Especializado (CEAF)**.

---

<sup>8</sup> Esses medicamentos são descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

Em relação ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os arts. 38 a 41 da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, preceituam que:

*“Art. 38. A **execução das ações e serviços de saúde no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é descentralizada, sendo de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.**”*

*Art. 39. Os **Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB, incluindo-se:***

*I- plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS;*

*II- matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição, para as preparações homeopáticas em farmácias de manipulação do SUS; e*

*III- a aquisição dos medicamentos sulfato ferroso e ácido fólico do Programa Nacional de Suplementação de Ferro.*

*Art. 40. Os **Estados, o Distrito Federal e os Municípios disponibilizarão, de forma contínua, os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para garantir as linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**”*



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

*Art. 41. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, **as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios podem pactuar nas respectivas CIB a aquisição, de forma centralizada,** dos medicamentos e insumos pelo gestor estadual de saúde, na forma de Atas Estaduais de Registro de Preços ou por consórcios de saúde.”*

No Paraná, conforme permissivo do art. 41 de referida Portaria, a aquisição dos medicamentos e insumos integrantes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica ocorre de modo centralizado via consórcio intermunicipal<sup>9</sup>, do qual participam todos os municípios, à exceção de Curitiba. O elenco para compra em escala também é pactuado em CIB, [Deliberação nº 308/2018](#) (clique para acessar).

Desta forma, percebe-se que o gerenciamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é municipal, mas seu financiamento é triparte, tendo por base valores *per capita* de cada território (vide Portaria GM/MS nº 2001/2017). No estado paranaense, a CIB estabeleceu mecanismo de operacionalização deste componente, por meio da Deliberação nº 103/2018:

*“O repasse, pela **Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, do valor de R\$ 2,80 por habitante/ano aos municípios, a partir da competência Janeiro de 2018, para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulíndependentes (Lancetas para punção digital, Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e Tiras reagentes de medida de glicemia capilar), conforme abaixo discriminado:***

---

<sup>9</sup> Consórcio Paraná Saúde, informações disponíveis em <https://www.consorcioparanasaude.com.br/>



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

(...)

**A manutenção do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica pelos municípios do Estado do Paraná por meio da aplicação de, no mínimo, R\$ 2,36 por habitante/ano de seus orçamentos próprios, destinados à aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulíndependentes (Lancetas para punção digital, Seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e Tiras reagentes de medida de glicemia capilar)<sup>10</sup> (grifou-se).**

De modo diverso a essa lógica, a União financia e adquire, de maneira centralizada via Ministério da Saúde, para posterior distribuição aos estados (que, por sua vez, repassam aos municípios): **a) contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher<sup>11</sup> e b) Insulina Humana NPH 100 UI e Insulina Humana Regular 100 UI**

---

<sup>10</sup> Disponível em:

[http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/103\\_PACTUADA\\_ASSISTENCIA\\_FARMACEUTICA\\_Contrapartida\\_Estadual\\_do\\_CBAF\\_1.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/103_PACTUADA_ASSISTENCIA_FARMACEUTICA_Contrapartida_Estadual_do_CBAF_1.pdf)

<sup>11</sup> Neste caso, quando os municípios tiverem população superior a 500.000 habitantes, a distribuição a eles é realizada diretamente pelo Ministério da Saúde (art. 36, da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII)



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

Em resumo, quanto ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica:



Gráfico disponibilizado pela SESA em:  
<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3060>

### **3.2.2. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:**

O **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, por sua vez, consiste numa estratégia do Ministério da Saúde de acesso “*a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde*” (art. 48 da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII). O acesso a tais medicamentos é garantido mediante pactuação entre União, estados, Distrito Federal e Municípios.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

O Componente encontra-se dividido em três **grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas**, previstos no art. 49 de mencionada Portaria:

“I - **Grupo 1**<sup>12</sup>: medicamentos sob responsabilidade de **financiamento pelo Ministério da Saúde**, sendo dividido em:

a) **Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e**

b) **Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;**

II - **Grupo 2**: medicamentos **sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados** e do Distrito Federal **pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação** para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - **Grupo 3**<sup>13</sup>: medicamentos **sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica**”

<sup>12</sup> Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 constituem o Anexo III da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

<sup>13</sup> Os medicamentos do Grupo 3 constituem o Anexo I da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

A execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica “envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento”, sendo as normas de execução do Grupo 3 regulamentadas no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, enquanto a execução dos medicamentos constantes dos Grupos 1 e 2 de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos estados (arts. 64 e 65 da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII)

O quadro a seguir ilustra, sinteticamente, a repartição de responsabilidade referente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:

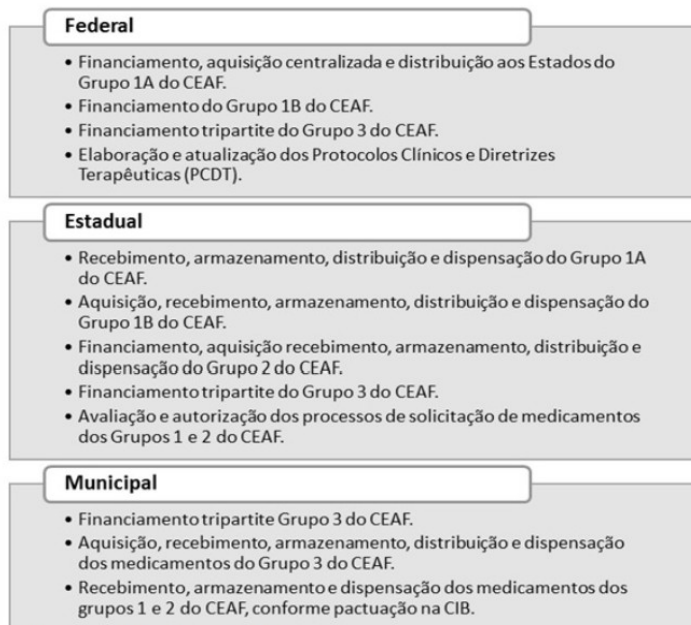


Gráfico disponibilizado pela SESA em:  
<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3062>



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

**3.2.3. COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:**

O **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**, por fim, refere-se a medicamentos destinados ao tratamento de pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza, além de medicamentos para influenza, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, vacinas, soros e imunoglobulinas, de forma que reste caracterizada situação de endemia ou impacto socioeconômico em caráter nacional.

Tais medicamentos e insumos, relacionados nos Anexos II e IV da RENAME, **são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS)**, sendo **distribuídos aos estados e Distrito Federal**, que os recebem, armazenam e distribuem aos municípios.





**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

Resumindo os fluxos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:



Gráfico disponível pelo Ministério da Saúde em: <http://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename/cesaf>

**4. DIRECIONAMENTO JUDICIAL DO CUMPRIMENTO DAS COMPETÊNCIAS SANITÁRIAS ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS:**

Quando a “demanda prestacional na área da saúde” - seja ela de ações e serviços de saúde, seja dispensação de medicamentos - encontrar-se incorporada pelo Sistema Único de Saúde, caberá ao colega identificar, segundo normativas de repartição de responsabilidade acima explicitadas, qual o ente federativo por ela responsável e, sendo ele o município ou estado,



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

propor, se for o caso, medida judicial em seu desfavor. Na hipótese de o responsável ser a União, direcionar a demanda ao Ministério Público Federal ou Defensoria Pública da União.

**5. AUSÊNCIA DE REGRA SANITÁRIA DEFINIDORA DE COMPETÊNCIA:**

Questão de maior dificuldade a ser enfrentada se dá na **ausência de regra sanitária definidora específica de competência do ente federativo responsável** pela execução das ações e serviços de saúde (RENASES) ou pelo fornecimento dos fármacos (RENAME<sup>14</sup>) diante do dever estabelecido pelo STF de a autoridade judicial promover o direcionamento da demanda àquele que deva arcar com o seu ônus financeiro.

Como já mencionado em linhas passadas, a responsabilidade pela execução da ação e serviço de saúde é definida mediante pactuação em Comissão Intergestores Tripartite (isto é, com participação da União, estado e município), sendo a **“incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da**

---

<sup>14</sup> Quanto às listas municipais e estaduais de medicamentos, percebe-se que seu caráter é complementar ao que já estabelecido na relação nacional e que eventual ampliação deve ser precedida de justificativa sanitária plausível, além de submissão à deliberação da CIB quanto à necessidade de ampliação. É o que informa a Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII, arts. 30 a 31, quanto ao componente básico da assistência farmacêutica, especificando-se que em relação ao componente especializado há competência do Ministério da Saúde de estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos especializados:

“Art. 30. Este Título dispõe sobre os §1º e §2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que versam sobre **a possibilidade dos entes federativos ampliarem o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública a justifiquem, e a competência do Ministério da Saúde de estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.**

Art. 31. Para os fins do disposto no art. 30, poderão ser aceitas documentações oriundas de serviços privados de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), **desde que respeitadas as regulamentações dos Componentes da Assistência Farmacêutica definidas pelo SUS e as pactuações realizadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB);”**



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

**Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS”** (arts. 19-Q e 19-U da Lei nº 8.080/90).

Essas razões foram invocadas pelo Ministro Luiz Edson Fachin em seu voto (ainda não publicado) para apontar a imprescindibilidade de a **União** compor o polo passivo da demanda nas hipóteses de demandas ainda não incluídas nas políticas públicas, por sobre ela recair o “dever de indicar o motivo ou as razões da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão nos termos da respectiva fundamentação”

Por conseguinte, a medida judicial, ressalvadas hipóteses de resguardo imediato para impedir perecimento de direito fundamental dos usuários, em situação de consolidado e grave risco à saúde ou à vida, deve ser iniciada perante a Justiça Federal (art. 109, I da CF).

Nas hipóteses em que as ações já tenham sido promovidas sem a intervenção da União, mas que ainda não tenham transitado em julgado, poderão ser, diante do efeito vinculante do julgamento de repercussão geral, redirecionadas à Justiça Federal, mediante pedido ou concordância do ente federativo até então demandado.

De **primordial importância que a parte substituída (usuário/paciente) não reste prejudicada em seu direito** devido ao entendimento superveniente do STF, que, por ora, não modulou os efeitos da decisão, devendo ser mantido, em princípio, o quanto já assegurado anteriormente em sede de liminar ou por sentença ainda não transitada em julgado.



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

**6. SUGESTÃO DE ATUAÇÃO QUANTO AO TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL Nº 793 (FIXADO NO RE Nº 855.178):**

Propõe-se, quanto ao apontado, aferir, mediante instauração de procedimento (notícia de fato, procedimento administrativo, inquérito civil, conforme o caso):

1º) em relação às ações e serviços públicos de saúde, a partir das colocações feitas no item 3.1, **identificar**, por consulta à RENASES, tabela SIGTAP e/ou CIB/Pr, **de quem é a atribuição de gestão sob os prestadores e a responsabilidade pelo financiamento da demanda.**

Caso se julgue necessário, pode-se expedir ofício ao município e/ou à respectiva Regional de Saúde, solicitando informações a respeito da responsabilidade sobre a prestação de determinada ação ou serviço;

2º) Em relação aos fármacos e produtos previstos na RENAME e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, **identificar**, a partir das colocações contidas no item 3.2, qual ente federativo detém **atribuições de aquisição e dispensação dos fármacos.**

Caso se julgue necessário, pode-se expedir ofício ao município e/ou à respectiva Regional de Saúde, solicitando informações a respeito da responsabilidade sobre a aquisição e dispensação do medicamento indicado;

3º) Em relação aos fármacos e produtos **NÃO** constantes da RENASES, RENAME, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e demais listas:

a) orientação cabível e clara ao usuário para atendimento pelo Ministério Público Federal, Defensoria Pública da União, escritório de prática jurídica



**MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ**  
**Procuradoria-Geral de Justiça**  
**Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Proteção à Saúde Pública**

vinculado a curso de Direito, Juizado Especial Federal (quando o valor da causa não exceder a sessenta salários mínimos - art. 3º da Lei nº 10.259/2001) ou, como última hipótese, diretamente junto ao Cartório Distribuidor da Justiça Federal (para nomeação de defensor dativo) registrando-se o ato apenas como atendimento ao público no PRO-MP;

- b) caso o usuário tenha recebido **formal negativa de atendimento** e avaliada a gravidade e urgência da situação, seja instaurado procedimento (notícia de fato, procedimento administrativo, inquérito civil, conforme o caso), instruindo-o com a documentação necessária ao caso, **promovendo-se medida judicial**, com pedido de concessão de medida liminar, ainda que perante o Juízo Estadual<sup>15</sup>, **para evitar perecimento de direito fundamental. Conveniente formular tópico específico da ação relativamente à matéria de repercussão geral** alhures descrita, com justificativa de que foi proposta a ação para evitar dano maior e irreparável ao usuário, dada a urgência da medida, com posterior declínio de competência após a concessão da liminar.

**CAOP Saúde Pública**

---

<sup>15</sup> Conforme art. 64, §4º, do CPC: “§ 4º Salvo decisão judicial em sentido contrário, **conservar-se-ão os efeitos de decisão proferida pelo juízo incompetente até que outra seja proferida, se for o caso, pelo juízo competente.**”